

特開平4-327857

(43)公開日 平成4年(1992)11月17日

(51)Int.Cl.\*

A 61 M 1/28

識別記号

庁内登録番号

9052-4C

F I

技術表示箇所

## 審査請求 未請求 請求項の数3(全6頁)

(21)出願番号

特願平3-125484

(22)出願日

平成3年(1991)4月26日

(71)出願人 000135036

株式会社ニツシヨー

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

(72)発明者

小平 翔吾

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会

社ニツシヨー内

(72)発明者

増田 利明

大阪市北区本庄西3丁目9番3号 株式会

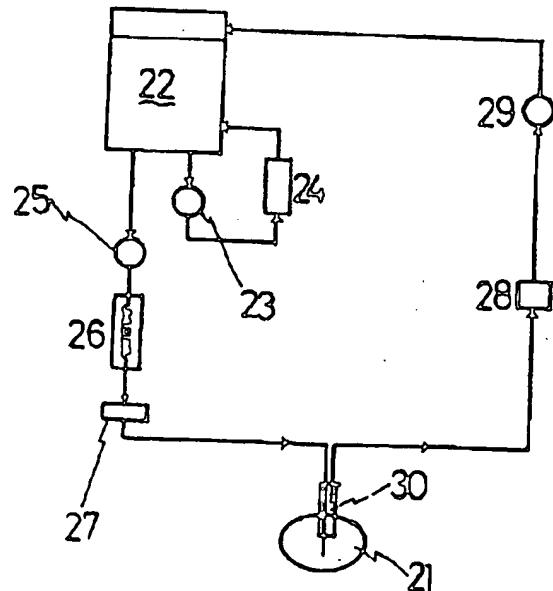
社ニツシヨー内

## (54)【発明の名称】腹膜透析装置

## (57)【要約】

【目的】 血液尿素窒素(BUN)の変動が少なく、透析効率の高い人工腎症治療装置を提供すること。

【構成】 腹腔内に常時挿入されるカテーテルの内腔が、流入導管と連結する透析液注入腔部と、流出導管と連結する腹腔内透析液排出腔部とに分離されてなる腹膜透析装置である。カテーテルが透析液流入口と腹腔内透析液出口の2つの導口を有するダブルルーメンカテーテルからなるために、腹腔内透析液を排出しながら同時に透析液を腹腔に注入することができ、連続して腹膜透析を行うことができる。



(54) PERITONEUM DIALYZING DEVICE

(11) 4-327857 (A) (43) 17.11.1992 (19) JP

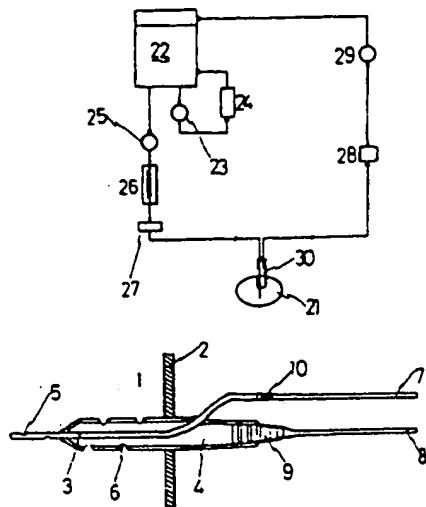
(21) Appl. No. 3-125484 (22) 26.4.1991

(71) NISSHO CORP (72) SEIGO KODAIRA(1)

(51) Int. Cl<sup>8</sup>. A61M1.28

**PURPOSE:** To enable continuous infusion and discharge of a dialysis liquid so as to enhance the efficiency of dialysis by separating the inner cavity of a cathether into a dialysis injection cavity portion connected to an inlet conduit and an abdominal dialysis liquid discharge cavity portion connected to an outlet conduit, the cathether being always inserted in the abdomen.

**CONSTITUTION:** A double lumen cathether 30 inserted in the abdomen 1 from the surface 2 of a patient and always planted in the body is comprised of an outer tube and an inner tube and used to infuse and discharge liquids through a plurality of dialysis liquid injection holes 5 formed in that portion of the inner tube which is projected to the end of the outer tube and in the pipe wall of the outer tube and through a liquid discharge hole 6 for the dialysis liquid retained in the abdomen. Connectors 9,10 are provided at the respective ends of the inner and outer tubes and connected to an outlet conduit 8 and an inlet conduit 7, respectively, and also each connector 9,10 is closed by a cap during the active period of the daytime. The cathether 30 is connected to a dialysis device equipped with a dialysis liquid storage container 22, a heater 26 and a disinfecting filter 27, etc.



1

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】透析液を腹腔へ注入するための流入導管と、腹腔内に常時挿入されるカテーテルと、腹腔内透析液を腹腔から取り出すための流出導管と、流入導管および流出導管とカテーテルとを連結するための管総手置とからなる腹膜透析装置において、カテーテルの内腔が流入導管と連結する透析液注入腔部と、流出導管と連結する腹腔内透析液排出腔部とに分離されてなる腹膜透析装置。

【請求項2】新鮮透析液を腹腔へ注入し腹腔内透析液を排出する機械からなる腹膜透析装置において、腹腔へ注入する透析液と腹腔から排出する腹腔内透析液とがほぼ同量になるように調整されてなる請求項1または2記載の腹膜透析装置。

【請求項3】透析液を貯留する容器、流入導管、カテーテル、腹腔および流出導管とが結ばれてなる閉回路を透析液が循環する機械からなる請求項1または2記載の腹膜透析装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は腹膜透析装置に関するもので、更に詳しくは夜間の休眠中、または在宅において腹膜での透析液の注入および排液を同時に連続的に行うことができる腹膜透析装置に関するものである。

## 【0002】

【従来の技術】連続的人工腎の治療として、連続的腹膜透析(CAPD)や急性腎不全患者等を対象にした連続的血液濾過(CHF)等が知られている。それらの1日の低分子量物質、たとえば尿素のクリアランスは、CAPDの場合、1日に2リットルの透析液を4回交換し除水と尿液2リットルとしても最大10リットル/日である。また置換液を使用したCHFでは尿素の血中濃度を100mg/dl以下に維持するに必要な置換液量は最低10リットル/日必要である。更に、間歇的治療である血液透析(HD)においては、血液尿素窒素(BUN)のクリアランスを150ml/分とし、週3回、1日4時間透析した時の1週間の累積クリアランスから1日当たりのクリアランスを算出すると15.4リットル/日に相当するようになる。

【0003】すなわち現行の人工腎の性能はせいぜい10~15リットル/日で生体腎の尿素の1日当たりのクリアランスといわれている尿液170リットル/日に遠く及ばない。そして、これは片腎廃絶、残り片腎の4/5以上が機能停止した状態に相当し生体腎の性能に少しでも近づく人工腎の開発が要望されてきた。一方、血液透析(HD)においては図5の1週間3回、1日4時間透析した時の人体の血液尿素窒素(BUN)の変化を示した図にみられるように、BUN値は大きく変動しており、この変動が全ての合併症を引き起こす原因になっている。

## 【0004】

【発明が解決しようとする課題】かかる現行の人工腎の

10

課題を解決するためには連続的治療による人工腎システムの開発が不可欠である。そのためには昼間患者が活動しながら人工腎の治療ができ、夜間は休眠しながらでも透析ができる人工腎の治療が必須の要件である。本発明者の一人は、かかる課題を解決するために鋭意研究した結果、昼間は図6に示す連続再循環腹膜透析と滲過器とを組み合わせた小型で携帯可能な腹膜滲過装置を使用し、夜間は図7に示す昼間使用した滲過器の滲液側に透析液を流し透析器として使用することによって、昼夜断続的に治療を行えることを見出し既に特許出願した(特願平第2-316652号)。この腹膜透析装置は分離膜からなる透析器と腹膜透析とを併用して昼夜連続的に血液透析治療をしているために、尿素の1日当たりのクリアランスは現行のHDと比較して大幅に向上し、BUN値の大きな変動が原因となって起こる種々の合併症も少なくなった。

20

【0005】しかしながら、この透析装置は分離膜からなる透析器を併用しているために血液透析の拡散効率が低下し、血液中の尿素やβ<sub>2</sub>-ミクログロブリンのクリアランスが低くなる問題があった。本発明の目的は腹腔への透析液の注入と腹腔内透析液の排出とを同時に連続的に行うことによって、透析効率の高い人工腎治療ができる装置を提供することである。

## 【0006】

【課題を解決するための課題】すなわち、本発明は透析液を腹腔へ注入するための流入導管と、腹腔内に常時挿入されるカテーテルと、腹腔内透析液を腹腔から取り出すための流出導管と、流入導管および流出導管とカテーテルとを連結するための管総手置とからなる腹膜透析装置において、カテーテルの内腔が流入導管と連結する透析液注入腔部と、流出導管と連結する腹腔内透析液排出腔部とに分離されてなる腹膜透析装置である。

30

【0007】また、本発明は前記腹膜透析装置において、新鮮透析液を腹腔へ注入し腹腔内透析液を排出する機械からなる腹膜透析装置において、腹腔へ注入する透析液と腹腔から排出する腹腔内透析液とがほぼ同量になるように調整されてなる腹膜透析装置である。更に本発明は前記腹膜透析装置において、透析液を貯留する容器、流入導管、カテーテル、腹腔および流出導管とが結ばれてなる閉回路を透析液が循環する機械からなる腹膜透析装置である。

40

## 【0008】

【作用】本発明は腹腔内に供給された透析液が腹膜を介して血液と接触し、腹膜が透過膜の作用をして血液中の代謝生成物が腹腔内に透過され、腹腔内透析液となる。腹腔内透析液はそのまま廃棄されるか、あるいは透析液貯蔵容器に戻って透析液と混合され腹腔との間を循環しながら腹膜透析が行われる。本発明は腹腔内に常時挿入されるカテーテルが透析液流入部と腹腔内透析液流出部との2つの導口を有する多重管カテーテル、いわゆる

50

3

ダブルルーメンカテーテルからなるために腹腔内透析液を排出しながら同時に透析液を腹腔に注入することができ、逆流して腹膜透析を行うことができる。そのために透析液の腹腔での注入と排液とを交互に数回繰り返して行う従来の腹膜透析と比較してBUN値の変動が少なく、透析効率も高い。本発明は夜間の休眠中、または在宅において連続的に行う腹膜透析であり、昼間の活動期間中は透析液を腹腔内に滞留させて腹膜透析を行う。

## 【0009】

【実施例】以下実施例により本発明の一例を説明する。図1は本発明の一例を示すダブルルーメンカテーテルの使用状態を示す説明図であり、図2は透析液を循環しながら腹膜透析を行う場合の説明図であり、図3は新鮮透析液を腹腔に注入し、腹腔内透析液を排液する腹膜透析を行う場合の一例を示す説明図であり、図4は新鮮透析液を腹腔に注入し、腹腔内透析液を排液する腹膜透析を行う場合の他の実施例を示す説明図であり、図5は間歇的血液透析を一週間行った場合のBUNの経時変化を示すグラフであり、図6は特願平第2-316652号で特許出願した昼間活動しながら行う腹膜透過装置の説明図であり、図7は特願平第2-316652号で特許出願した夜間の休眠中に行う腹膜透析装置の説明図である。

【0010】図中1、21、31および61は腹腔、3は透析液注入腔部、4は腹腔内透析液排出腔部、7は流入導管、8は流出導管、9および10は管総手、22、32および62は透析液貯蔵容器、24は紫外線ランプ、26、33および63は加温器、27、49および64は除菌フィルター、28、50および67は湿度センサー、30、52および66はダブルルーメンカテーテルを示す。

【0011】図1はダブルルーメンカテーテルの使用状態を示す説明図である。ダブルルーメンカテーテルは外管とこの管内を挿通する内管とからなり、外管挿通外の内管と外管の管壁に設けられた複数個の穿孔から液体の注入および排出が行われる構造をしている。ダブルルーメンカテーテルは表皮2から腹腔1内に外管および内管の先端部が挿入され、常時体内に植え込まれた状態になっている。腹腔内のダブルルーメンカテーテルの内管の管壁には少なくとも1個の透析液注入孔5、また外管の管壁には少なくとも1個の腹腔内透析液の排液孔6が複数個穿孔されて設けられている。ダブルルーメンカテーテルの他端は外管を挿通して外部に顯出した内管および外管とが開口しており、その先端には管総手である流入部コネクター10および流出部コネクター9が設けられ、夫々流入導管7および流出導管8が嵌合されている。流入部コネクター10は内管の開口端の外壁面に捻子山を設け、流入導管7の内腔を嵌合したものであり、流出部コネクター9は外管の開口端の内腔に外面が捻子山構造をした総手が挿入され、内管の開口端から突出した総手部に流出導管8の内腔が嵌合されるようになっている。流出部コネクター9および流出部コネクター10は昼間の活

動期にはキャップ等で嵌合されて閉鎖されている。このようなキャップとしては実開昭第64-19445号公報に記載されているようなキャップが確固に嵌合されて好ましい。

【0012】透析液は流入導管7からダブルルーメンカテーテルの内管の中空部である注入液腔部3を通り、注入液孔5から腹腔1内に注入される。腹膜(図示せず)を介して血液と接触し血液中の代謝生成物を透析してなる腹腔内透析液は排液口6から外管の中空部である排液腔部4を通り、流出導管8から廃棄されるかまたは透析液貯蔵容器に戻り透析液と混合される。透析液の腹腔への注入と腹腔内透析液の排出は同時に連続して行われるが、必要により内管の注入液腔部3内に逆止弁を設けて腹腔内透析液が注入液腔部3へ流入するのを防止する手段を設けてもよい。図1ではダブルルーメンカテーテルは外管とこの管内を挿通する内管とからなる構造をしているが、カテーテルの内腔がシート等で分離されて2室からなり、その先端付近の側壁には夫々複数個の側孔が設けられ他端は導管が各室に挿通またはコネクターを介して嵌合される構造でもよい。

【0013】図2は透析液を循環しながら腹膜透析を行う場合の腹膜透析の説明図である。透析液貯蔵容器22内には透析液が貯蔵されており、循環ポンプ23によって腹腔21から戻ってくる腹腔内透析液と混合されるようになっている。貯蔵容器22と循環ポンプ23の循環ラインには紫外線ランプ24が設けられ、透析液が紫外線によって滅菌されるようになっている。透析液貯蔵容器22中の透析液は注入液ポンプ25によってダブルルーメンカテーテル30の注入液腔部から腹腔21へ供給される。その途中透析液は加温器26によって加温され、次いで除菌フィルター27によって細菌が除去され腹腔21内へ細菌が侵入して腹膜炎を起こすのを防止する。腹腔21内で腹膜を介して血液中の代謝生成物を透析して得られた腹腔内透析液はダブルルーメンカテーテル30の排液腔部から排液ポンプ29によって透析液貯蔵容器22に戻り容器22内の透析液と混合される。その途中、湿度センサー28が設けられ腹腔内透析液の湿度を測定することによって腹腔内の炎症の発生等を確認する。図2のような透析液循環方式の腹膜透析は透析液貯蔵容器22に多段の透析液が貯蔵されて使用される場合に好ましい。透析液量としては20~200リットル、好ましくは40~120リットルである。透析液の腹腔への供給をダブルルーメンカテーテルを介して注入と排液を行うと腹膜透析を高い透析効率で行うことができる。

【0014】図3は新鮮透析液をダブルルーメンカテーテルを介して連続して腹腔へ注入し、同時に腹腔内透析液を廃棄する腹膜透析の一例を示す説明図である。透析液貯蔵容器32には新鮮透析液が貯蔵され加温器33で加温されて等液量ポンプであるペローポンプの第1ペローポンプ45に供給される。ペローポンプは同容量の第1ペローポ

5

45と第2ペロー部46とがクランクモーター42によって左右にペロー位置が伸縮する構造をしており、それによって腔室31への新鮮透析液の注入口と腔室内透析液の排液口をほぼ同等に調節することができる。図3において、第1ペロー部45と第2ペロー部46がクランクモーター42によって左右にペロー位置が伸縮してなる第1ペローポンプと、第3ペロー部47と第4ペロー部48がクランクモーター43とによって形成される第2ペローポンプとによって腔室31への新鮮透析液の供給口と腔室内透析液の排液口がほぼ等しく調節されるようになっている。

【0015】図3において、バルブ34~41の白色で示す34、37、38および40は開放状態、黒色で示す35、36、39および41は閉鎖状態を示す。図3の状態は透析貯蔵容器32から新鮮透析液が加温器33によって加温されて第1ペロー部45に流入され、第2ペロー部46に予め充満されていた腔室内透析液はバルブ40から排液容器51へ廃棄される。一方、第2ペローポンプでは第3ペロー部47に予め充満されていた新鮮透析液がバルブ37を経て除菌フィルター49で除菌され腔室31に注入される。腔室31内の腔室内透析液は凹度センサー50で凹度を測定されてバルブ38を経て第4ペロー部48に流入する。各ペロー部は夫々同容口であり、一連の操作が終了すると開放状態のバルブが閉鎖状態に、閉鎖状態のバルブが開放状態に変わり、第1ペローポンプと第2ペローポンプの操作が逆になつて同じような操作を行う。

【0016】図4は新鮮透析液をダブルルーメンカテーテルを介して連続して腔室へ注入し同時に腔室内透析液を廃棄する腹膜透析において、等液口ポンプとして2連式ローラポンプを使用した場合の説明図である。透析液貯蔵容器62には新鮮透析液が貯蔵され、加温器63で加温された後に除菌フィルター64で細菌が除去され、2連式ローラポンプ65によってダブルルーメンカテーテル66を経て腔室61に注入される。2連式ローラポンプは同じ内径からなる流入導管(チューブ)と流出導管(チューブ)を1つのローラポンプに2本掛けしたポンプであつて、チューブ内径が同じであるので腔室61へ注入される透析液口と腔室61から排出される腔室内透析液口とはほぼ同一に調節される。腔室61から排出された腔室内透析液は凹度センサー67で凹度を測定した後、排液容器68で廃棄される。

【0017】

【実施例1】図2において、透析液貯蔵容器22に新鮮透析液50リットルを貯蔵し、加温器26で透析液を体温に加温し、毎分100 mlの速度で腔室21へ注入し、腔室内透析液を同じ速度で腔室21から排出し透析液貯蔵容器22へ戻し、容器内の透析液と循環ポンプ23を使用して混合しながら腹膜透析を8時間行った。次いで、腔室内の透析液を排液バッグに排液した後、別途新鮮透析液2リットルを腔室に注入し16時間腔室内で腹膜透析をした。合計24時間の腹膜透析で得られた尿素およびβ₂-ミクログロブリンのクリアランスを表1に示す。

6

リのクリアランスを表1に示す。

【0018】

【実施例2】図4において、新鮮透析液を毎分100 mlの速度で腔室61へ注入し、腔室内透析液と同じ速度で腔室21から排出し排液容器68へ排液する腹膜透析を8時間行った。次いで新鮮透析液2リットルを腔室に注入したまま16時間腔室内で腹膜透析を行った。合計24時間の腹膜透析で得られた尿素およびβ₂-ミクログロブリンのクリアランスを表1に示す。

【0019】

【比較例1】図6の腹膜透析装置において、腔室71に2リットルの新鮮透析液を注入した。第1透過器72の第1透過膜の孔径は14 μmで膜面積は0.2 m²である。第1透過器72を通過した腹膜内透析液は第2透過器73の第2透過液室79に供給され、第1透過器72の第1透過液から第2透過器73の第2透過膜で透過された第2透過液と混合されて腔室71へ戻る。この時第2透過器73の第2供給液室78から第1透過液の一部が排出導管76を経て排出される。第2透過膜の孔径は3.5 μmで膜面積は0.2 m²である。循環する透析液流量は80ml/分で、第1透過器の透液流量は40ml/分、第2透過器の透液流量は38ml/分、除水流量は2 ml/分で、1日に16時間透過した。次いで夜間には図7の腹膜透析装置を使用した。第1透析器81および第2透析器82は昼間使用した図6の第1透過器72および第2透過器73を使用サイクラーによる透析に変更した腹膜透析装置である。第1透析器81の透液側である第1透析液室86と第1透析液貯蔵容器83との間で処理済透析液が循環する閉回路を形成する。また第2透析器82の透液側である第2透析液室84と第2透析液貯蔵室84との間でも第2透析膜87を透過した処理済透析液が循環する閉回路が形成される。腔室80から供給された腔室内透析液は第1透析器81を通過した後、第2透析器82を通過して腔室50に戻る閉回路を循環しながら腹膜透析が行われる。その時の循環透析液流量は100 ml/分、サイクラーの新鮮透析液流量は100 ml/分で8時間透析した。合計24時間の腹膜透析で得られた尿素およびβ₂-ミクログロブリンのクリアランスを表1に示す。

【0020】

【比較例2】現行の血液透析を血液流量150ml/分、週4回、1回4時間した時の1週間の累積クリアランスから1日当たりの尿素およびβ₂-ミクログロブリンのクリアランスを換算し、その結果を表1に示す。

【0021】

【比較例3】腹腔に新鮮透析液を2リットル注入し6時間腹膜透析をした。その後、腹腔内透析液を排出し、新鮮透析液2リットルを腹腔に注入した。この操作を1日4回繰り返した後の合計24時間の腹膜透析で得られた尿素およびβ₂-ミクログロブリンのクリアランスを表1に示す。クリアランスの単位はリットル/日である。

【0022】

【表1】

	尿 濃	$\beta_1$ -ミクログロブリン
実施例1	45.8	28.4
実施例2	50.6	28.3
比較例1	39.1	23.0
比較例2	9.8	2.9
比較例3	8 以下	8 以下

【0023】表1から明らかなように、本発明の腹膜透析装置である実施例1および2は現行の血液透析（比較例2）や腹膜灌流装置（比較例3）と比較して遙かに優れた透析性能を有している。また分離膜を併用した腹膜透析装置である比較例1よりも透析効率は高い結果を得た。

#### 【0024】

【発明の効果】本発明は腹腔内に常時挿入されるカテーテルが透析液流入口と腹腔内透析液出口の2つの導口を有する多重管カテーテル、いわゆるダブルルーメンカテーテルからなるために腹腔内透析液を排出しながら同時に透析液を腹腔に注入することができ、連続して腹膜透析を行うことができる。そのために透析液の腹腔での注入と排液とを交互に数回繰り返して行う従来の腹膜透析と比較してBUN値の変動が少なく、透析効率も高い。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一例を示すダブルルーメンカテーテルの使用状態を示す説明図

【図2】本発明の一例を示す透析液を循環しながら腹膜透析を行う場合の説明図

【図3】新鮮透析液を腹腔に注入し、腹腔内透析液を排

液する腹膜透析を行う場合の一例を示す説明図

【図4】新鮮透析液を腹腔に注入し、腹腔内透析液を排出する腹膜透析を行う場合の他の実施例を示す説明図

【図5】間歇的血液透析を一週間行った場合のBUNの経時変化を示すグラフ

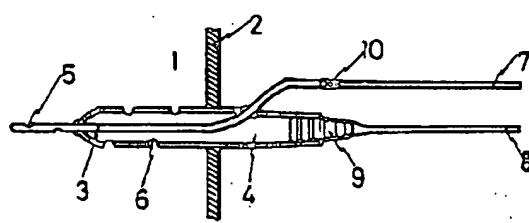
20 【図6】特願平第2-316652号で特許出願した昼間活動しながら行う腹膜濾過装置の説明図

【図7】特願平第2-316652号で特許出願した夜間の休眠中に行う腹膜透析装置の説明図

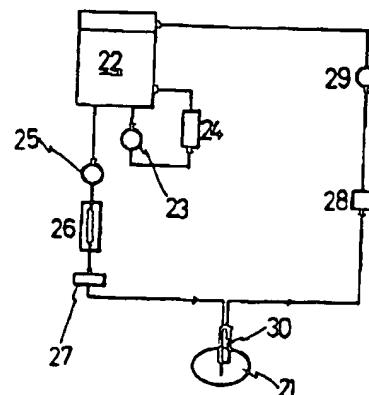
#### 【符号の説明】

- |               |              |
|---------------|--------------|
| 1, 21, 31, 61 | 腹腔           |
| 3             | 透析液注入腔部      |
| 4             | 腹腔内透析液排出腔部   |
| 7             | 流入導管         |
| 8             | 流出導管         |
| 30 9, 10      | 管締手          |
| 22, 32, 62    | 透析液貯蔵容器      |
| 26, 33, 63    | 加温器          |
| 27, 49, 64    | 除菌フィルター      |
| 28, 50, 67    | 濁度センサー       |
| 30, 52, 66    | ダブルルーメンカテーテル |

【図1】



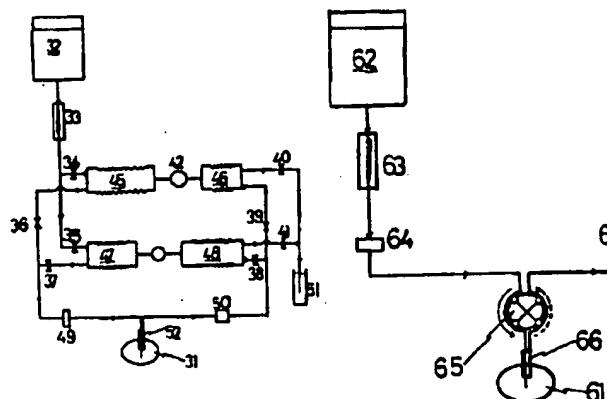
【図2】



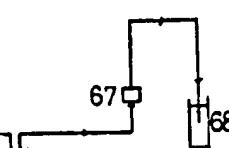
(6)

特開平4-327857

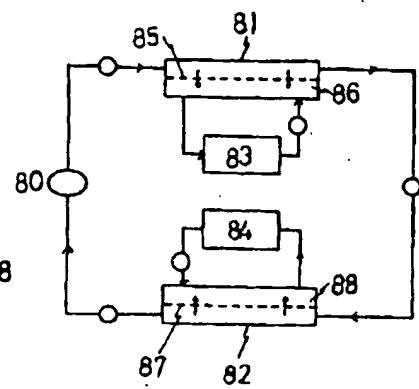
【図3】



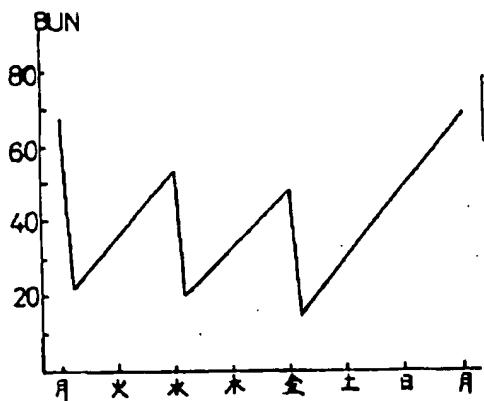
【図4】



【図7】



【図5】



【図6】

